MANUEL DE L'UTILISATEUR

EASYPULSE POC

CONCENTRATEUR D'OXYGÈNE PORTABLE

Modèle : Série PM4150

CONSERVER CES INSTRUCTIONS

℞ ONLY Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 États-Unis
Certifié ISO 13485

Téléphone : (+001) 610-262-6090
Télécopie : (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

CONTENU

RÉCEPTION / INSPECTION 1
UTILISATION PRÉVUE 1
LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION 1
EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS 2
INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE 2
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 4
DESCRIPTION DES COMPOSANTS 5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION 6
- Utilisation du EasyPulse POC 6
- Position d'utilisation 7
- Utilisation du sac de transport 7
- ALIMENTATION ÉLECTRIQUE 9

ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE 10
ALARME / INDICATEURS / DÉPANNAGE 11
ENTRETIEN / NETTOYAGE 13
RETOURS 13
INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT 13
GARANTIE LIMITÉE 14
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ 15

RÉCEPTION / INSPECTION

Retirer le concentrateur d'oxygène portable (POC) *EasyPulse* de Precision Medical, Inc. de son emballage et l'inspecter à la recherche de dommages. En présence de dommages, NE PAS L'UTILISER et contacter le fournisseur.

UTILISATION PRÉVUE

Le *POC EasyPulse* de Precision Medical (modèle PM4150) est destiné à fournir l'oxygène d'appoint aux personnes qui nécessitent une oxygénothérapie. Le POC de Precision Medical peut être utilisé à domicile, dans une institution, un véhicule et dans des conditions de transport.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel est fourni pour votre sécurité et pour éviter d'endommager le POC. Si ce manuel n'est pas clairement compris, NE PAS UTILISER le POC et contacter le fournisseur.

⚠ DANGER

Cet appareil n'est pas conçu pour servir d'appareil de survie ou de maintien en vie.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

mL/min Millilitres par minute
LED Diode électroluminescente
POC Concentrateur d'oxygène portable

INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

⚠ DANGER Indique une situation de danger imminent qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENT Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

ATTENTION Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.

CLASSIFIED C UL US

PM4150 CONFORME UNIQUEMENT AUX ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3RD ED), CAN/CSAC22.2 NO. 60601-1 (2008) 62NA POUR LES CHOCS ÉLECTRIQUES, INCENDIES ET DANGERS MÉCANIQUES

℞ ONLY

Attention ! Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Cet appareil peut contenir des composants électriques qui sont dangereux pour l'environnement. NE PAS mettre au rebut dans une poubelle commune. Contacter votre administration locale de gestion des déchets pour connaître les méthodes de mise au rebut du matériel électronique.

CE 0473

Symbole signifiant que l'appareil satisfait ux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes.
(UNIQUEMENT pour les appareils portant la marque CE.)

Autorisé par la FAA pour les aéronefs utilisation à bord
Dossier #: FAA-2012-0928

Warning Sign général

NE PAS FUMER

Suivez les instructions d'utilisation

NE PAS démonter

Général signe action obligatoire

NE PAS huiler ni graisser

Avertissement de chaleur excessive

Matériel de classe II

Matériel de type BF

Alarme générale

Courant continu

Alimentation éteinte

IPX1 Matériel résistant au ruissellement d'eau

Couleurs et signification des voyants lumineux	
Rouge	Attention - Une réponse immédiate par l'exploitant est tenu
Ambre	Attention - Une réponse rapide par l'exploitant est tenu
Vert	Prêt à l'emploi

⚠ DANGER

- **NE PAS** fumer, laisser d'autres personnes fumer ou avoir de flamme nue près du POC lorsqu'il est utilisé.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances inflammables/explosives.
- **NE PAS** laisser le POC dépasser les « caractéristiques des températures de fonctionnement ou de stockage ».
- Une surchauffe du sac de transport peut se produire si les fentes d'admission sont bloquées.
- Matériel ne convenant pas pour une utilisation en présence d'anesthésique inflammable.

POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE :

- **NE PAS** utiliser pendant le bain.
- **NE PAS** saisir le POC s'il est tombé dans l'eau. Le débrancher immédiatement.
- **NE PAS** tenter de réparer le POC. Toute tentative pourrait entraîner un choc électrique.

⚠ AVERTISSEMENT

- Utiliser le POC pour son « utilisation prévue » comme décrite dans ce manuel.
- Ce POC contient des matériaux magnétiques et ferreux pouvant affecter les résultats d'une IRM.
- En cas d'alarme du matériel ou en présence du moindre signe d'inconfort, se raccorder à une autre source d'oxygène et contacter immédiatement le fournisseur et/ou un professionnel de soins de santé.
- Dans certaines circonstances l'oxygénothérapie peut être dangereuse ; tout utilisateur doit demander conseil à son médecin avant d'utiliser ce POC.
- Dans l'éventualité où un professionnel de soins de santé a déterminé qu'une interruption de l'approvisionnement d'oxygène, pour quelque raison que ce soit, peut avoir des conséquences graves pour l'utilisateur, une autre source d'oxygène doit être disponible pour une utilisation immédiate.
- Placer le POC sur une surface plane stable lorsqu'il n'est pas transporté afin d'éviter qu'il ne s'endommage accidentellement.
- **TOUJOURS** respecter une distance minimale de 15,24 cm (6 po) avec les murs, le mobilier et en particulier les rideaux qui pourraient empêcher une circulation d'air adéquate vers le POC.
- **NE PAS** placer le POC dans un espace clos réduit tel qu'un placard.
- **NE PAS** utiliser de rallonges ou d'adaptateurs électriques.
- Le POC est conçu pour fonctinner avec une canule monolumière adulte d'une longueur maximale de 2,1 m (7 pieds).
- ***Le bouton de réglage ne tourne pas à 360°.*** *Tourner le bouton juste en dessous de la « position OFF (⏻) » ou au-dessus du « réglage 5 » endommagera le concentrateur.*
- **NE PAS** utiliser des composants / accessoires non approuvés par Precision Medical, voir « ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE ».
- Le POC libère de l'oxygène sous forme concentrée lors d'une inspiration. Un enrichissement en oxygène de la zone environnante est peu probable.

POUR RÉDUIRE LE RISQUE DE BRÛLURES, D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE OU DE BLESSURES DES PERSONNES :

- Tenir éloigné de la chaleur ou de flammes nues.
- **NE PAS** utiliser un adaptateur secteur CA ou CC avec un cordon d'alimentation ou une prise endommagés.
- **NE PAS** utiliser si le POC est tombé ou endommagé.
- **NE PAS** utiliser d'huile ou de graisse sur le POC.
- **NE PAS** couvrir les prises d'air, le POC requiert une bonne ventilation.
- **NE PAS** démonter le capot du POC. L'entretien doit être effectué par un professionnel qualifié.

⚠ ATTENTION

- Le POC est conçu pour être utilisé à l'intérieur ou à l'extérieur. Dans les environnements extérieurs, le POC devra être utilisé dans un « lieu sec » avec la batterie uniquement.
- Le POC est conçu pour être utilisé dans des conditions sèches, le POC ne doit pas être immergé ou utilisé sous l'eau.

ATTENTION

NE PAS placer de liquides sur le POC ou à proximité. Si des liquides entrent en contact avec le POC, éteindre immédiatement (⏻) le POC et le débrancher de la prise électrique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions : Hauteur : 25,7 cm (10,1 po)
Profondeur : 16,5 cm (6,5 po)
Largeur : 11,4 cm (4,5 po)

Poids : 3,08 kg (6,8 lb)

Poids d'expédition : 5,94 kg (13,1 lb)

Altitude : Niveau de la mer à 2 743 m (9 000 pi)

Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)

Température de stockage/transport : -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)

Fonctionnement/stockage/transport

Humidité relative : Jusqu'à 95 % sans condensation

Concentration en oxygène : 87 % à 95 %

Délai de mise en route Concentration O_2 87 **%** ≤ 10 min

Débit-volume en oxygène* :
Réglage 1: 240 +/-15 % mL/min
Réglage 2 : 380 +/-15 % mL/min
Réglage 3 : 520 +/-15 % mL/min
Réglage 4 : 660 +/-15 % mL/min
Réglage 5 : 780 +/-15 % mL/min

Mode de délivrance : Débit de dose pulsé uniquement

Sensibilité de déclenchement : 0,50 cmH_2O maximum

Délai de déclenchement : 0,11 secondes typique

Alimentation : *Adaptateur secteur CA :* 100-240 VCA (1,0 A @ 120 VCA)
Adaptateur secteur CC : 11-16 VCC (5,0 A @ 12 VCC)

Durée de la batterie : (Approximative)
Réglage 1 : 4,5 h
Réglage 2 : 3,2 h
Réglage 3 : 2,5 h
Réglage 4 : 1,8 h
Réglage 5 : 1,5 h

Son (@ Réglage 2) **:** 44 dBA

Canule : Canule nasale monolumière standard, adulte, d'une longueur de 2,1 m (7 pi) maximum.

Classification du matériel :

Classe II - au regard de la protection contre les chocs électriques
Type BF - degré de protection contre les chocs électriques
IPX1 - degré de protection contre la pénétration des liquides
Mode de fonctionnement - Continu

Exigences relatives aux composés organiques volatils (COV) et aux matières particulaires :
L'oxygène fourni par le POC satisfait aux exigences suivantes concernant les niveaux particulaires, les niveaux COV, les niveaux de monoxyde de carbone, les niveaux de dioxyde de carbone et les niveaux d'ozone.

EPA $PM_{2,5}$	Matières particulaires
ASTM D5466	Niveaux d'ozone
21 CFR 801.415	Niveaux de monoxyde de carbone
EPA NAAQS - Monoxyde de carbone	Niveaux de dioxyde de carbone

Limites d'exposition admissibles OSHA

Méthode d'essai normalisée pour la détermination des produits chimiques volatils dans les atmosphères (Méthodologie d'échantillonnage par filtre)

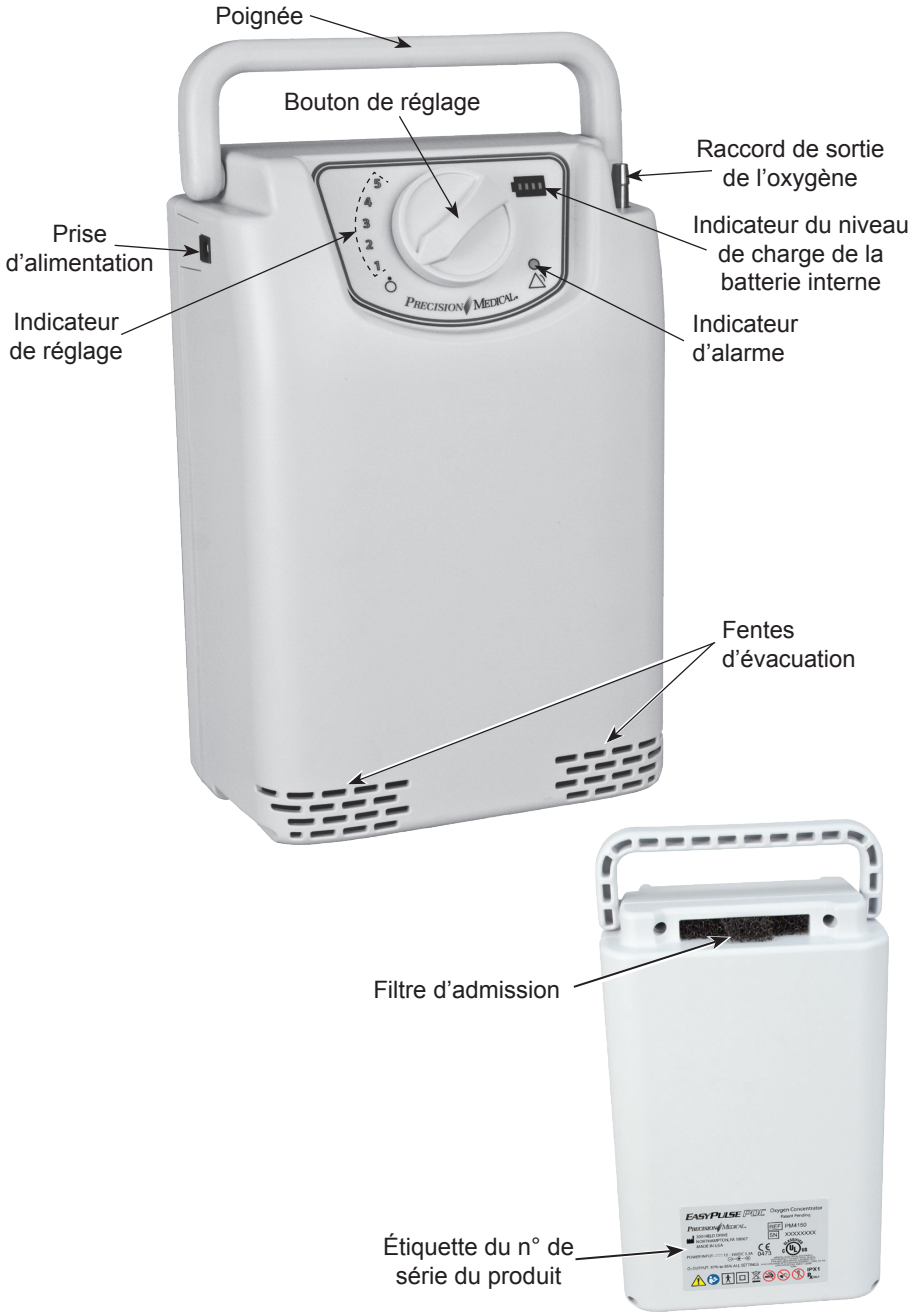
* Au niveau de la mer

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

⚠ ATTENTION

Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter Precision Medical, Inc.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

- Lire ce manuel de l'utilisateur avant d'utiliser le POC.
- Le POC devra être utilisé par un adulte ou supervisé par un adulte lorsqu'il est utilisé par un enfant.
- Une plus grande surveillance ou attention peut être nécessaire pour les patients utilisant ce POC qui ne peuvent pas entendre ou voir les alarmes ou exprimer une gêne.
- ***Le bouton de réglage ne tourne pas à 360°.*** *Tourner le bouton juste en dessous de la « position OFF (⏻) » ou au-dessus du « réglage 5 » endommagera le concentrateur.*

⚠ ATTENTION

- **TOUJOURS** vérifier la dose prescrite avant de l'administrer au patient et la contrôler fréquemment.
- Pour obtenir un débit d'oxygène approprié, s'assurer que la canule n'est pas entortillée ou obstruée avant ou pendant l'utilisation.
- **NE PAS** utiliser de bouteilles d'humidification avec le POC.
- **NE PAS** utiliser de canules nasales pédiatriques à faible débit ni de masques à oxygène avec le POC.

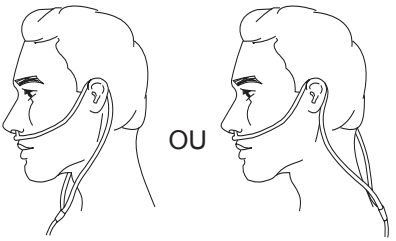
ATTENTION

- Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le POC avant l'utilisation ; NE PAS UTILISER s'il est endommagé.
- Pour éviter d'endommager le POC, **NE PAS** faire fonctionner le POC sans le filtre d'admission ou lorsque le filtre d'admission est mouillé.

Utilisation du EasyPulse POC

1. Vérifier le statut de la batterie (niveau) avant chaque utilisation, la recharger si nécessaire.
2. Connecter l'extrémité d'une canule nasale monolumière standard pour adulte d'une longueur maximum de 2,1 m (7 pieds) au raccord de sortie de l'oxygène du POC.

   Pour assurer un fonctionnement correct appareil, utilisez uniquement un seul adulte lumière de la canule maximum de 2,1 m (7 pieds).



3. Placer la canule autour des oreilles et les embouts dans le nez de la manière indiquée par le fournisseur du matériel ou le fabricant de la canule.
4. Avant l'utilisation, s'assurer que les fentes d'admission et d'évacuation du POC sont dégagées. Tout blocage des fentes peut limiter les performances.
5. Choisir l'une des 3 options d'alimentation : adaptateur secteur CA, adaptateur secteur CC ou batterie interne (se reporter à la section « ALIMENTATION ÉLECTRIQUE » du manuel de l'utilisateur pour obtenir des détails sur ces 3 options).
6. Mettre en MARCHE le POC en tournant le bouton de réglage ***dans le sens des aiguilles d'une montre*** jusqu'à ce que le bouton pointe sur le numéro du réglage du débit prescrit et que le numéro soit allumé en vert.
7. Respirer normalement par le nez. Une mesure d'oxygène sera délivrée à chaque fois que le POC détecte une inhalation. Pour montrer que le POC se déclenche correctement, le numéro du réglage illuminé s'éteint brièvement à chaque fois qu'il détecte une inhalation.
8. Pour éteindre le POC, tourner le bouton de réglage ***dans le sens inverse des aiguilles d'une montre*** sur la position « OFF » (⏻).

Position d'utilisation

Le POC peut être utilisé en position verticale avec ou sans le sac de transport comme illustré ci-dessous.

Le POC peut être utilisé en position couchée sur son dos UNIQUEMENT lorsqu'il se trouve dans le sac de transport comme illustré ci-dessous.

Utilisation du sac de transport

Le sac de transport est prévu pour faciliter le transport du POC, empêcher les mouvements dus aux vibrations et protéger l'appareil contre des incidents mineurs.

ATTENTION
Le sac de transport n'est pas conçu pour rendre le POC étanche ou pour protéger l'appareil contre des chutes importantes ou des accidents/abus.

Lors de l'insertion du POC à l'intérieur du sac de transport, s'assurer des points suivants :

- Avant de placer le POC à l'intérieur du sac, s'assurer que le sac est propre et vide.
- S'assurer que le bouton de contrôle et le panneau de contrôle sont alignés avec la fenêtre transparente du sac.
- S'assurer que les fentes d'évacuation au fond sont alignées avec le filet au fond du sac.

Panneau de contrôle et fenêtre transparente correctement alignés

Les fentes d'évacuation et le filet sont correctement alignés

Position de transport correcte

⚠ AVERTISSEMENT	
	• Le filet sur le sac de transport doit être aligné avec les fentes d'évacuation sur le POC pour maintenir le POC froid et en parfait état de marche. • S'assurer que les fentes d'évacuation ne sont pas dirigées vers le corps lorsque le POC est transporté. • Si l'extérieur du sac est chaud ou provoque une gêne, poser le POC et vérifier que les fentes ne sont pas obstruées. • **NE PAS** couvrir les prises d'air, le POC requiert une bonne ventilation. • **NE PAS** laisser le POC entrer en contact directement avec la peau lorsqu'il est dans le sac de transport.

La poignée du concentrateur peut être placée dans l'une des positions ci-dessous lorsque le rabat est bien fermé.

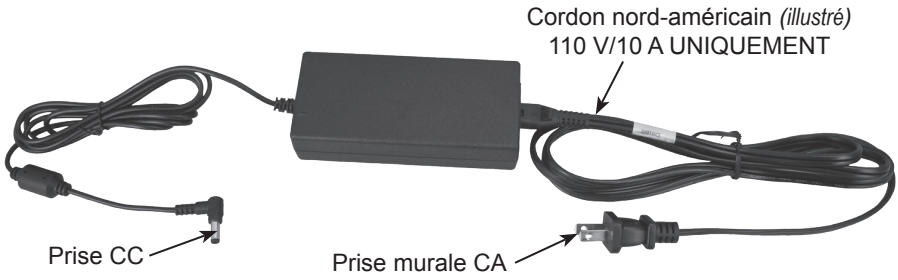
ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Pour éviter d'endommager l'appareil, n'utilisez que Precision Medical approuvée sources d'alimentation externes.

Adaptateur secteur CA :

L'adaptateur secteur CA connecte le POC à une prise murale de 100-240 VCA, 50/60 Hz. L'adaptateur secteur convertit la tension alternative en une tension continue pour alimenter le POC. L'adaptateur CA alimente le POC et charge simultanément la batterie interne.

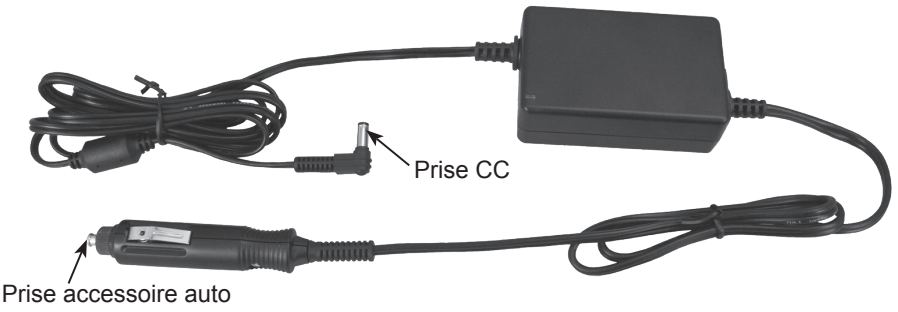
Raccordement : Pour raccorder l'adaptateur secteur CA au POC, insérer la fiche CC dans la prise d'entrée de l'alimentation du POC et brancher la prise CA dans une prise murale.



Adaptateur secteur CC :

L'adaptateur secteur CC raccorde le POC à une prise automobile de 12 VCC. L'adaptateur CC alimente le POC et charge simultanément la batterie interne.

Raccordement : Pour raccorder l'adaptateur secteur CC au POC, insérer la fiche CC dans la fiche d'entrée de l'alimentation du POC et insérer l'autre extrémité dans la fiche accessoire de 12 V de votre automobile.



Batterie interne :
Le POC comprend une batterie interne rechargeable au lithium-ion. Une fois complètement rechargée, la batterie alimente le POC pendant une durée pouvant aller jusqu'à 4,5 heures en fonction du réglage. L'indicateur du niveau de la batterie dans le coin supérieur droit du panneau de contrôle affiche en permanence le niveau de la batterie interne lorsque le POC est en marche. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 15 %, la dernière LED reste allumée en rouge et un bref bip sonore est émis toutes les minutes. Lorsque le niveau de charge de la batterie tombe à 5 %, la dernière LED commence à clignoter en rouge et un bref bip sonore est émis toutes les 20 secondes pour indiquer que la batterie est presque déchargée et qu'il faut connecter le POC à une autre source d'alimentation.

S'ASSURER QUE LA BATTERIE EST COMPLÈTEMENT CHARGÉE AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION.

Recharge : La batterie interne peut être rechargée en raccordant l'adaptateur secteur CA ou l'adaptateur secteur CC au POC. La batterie interne commence à se recharger dès que l'alimentation est raccordée. Il est aussi possible d'utiliser le POC pendant que la batterie interne se charge.

Directives pour les batteries ion-lithium

Utilisation correcte: *Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, il est préférable de la charger souvent plutôt que d'attendre qu'elle soit entièrement déchargée.*	***Remisage :*** Lors du remisage pendant des longues périodes (> 1 mois), veiller à charger la batterie à environ 50 % de son niveau de charge pour en prolonger la durée de vie.

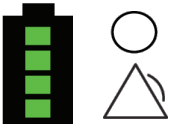
ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE

Seuls les éléments énumérés ci-dessous sont à utiliser avec le POC.

Description	***N° pièce***
Filtre d'admission	505847
Cordon d'alimentation CA	506961
Alimentation électrique CA	506629
Alimentation électrique CC	506750
Sac de transport	506707
Sac de transport Sac à dos	507303
Canule	504833

Toute autre combinaison du cordon d'alimentation/prise pour l'adaptateur secteur CA disponible via Precision Medical, Inc. UNIQUEMENT.

ALARME / INDICATEURS / DÉPANNAGE



Vert	Prêt à l'emploi
Ambre	Attention - Une réponse rapide par l'exploitant est tenu
Rouge	Attention - Une réponse immédiate par l'exploitant est tenu

L'alarme sonore et les indicateurs LED sont répertoriés dans le tableau.

Indicateur visuel/ Problème	Alarme sonore	Cause probable	Solution
La dernière LED sur l'indicateur du niveau de charge de la batterie interne devient rouge	Bip répétitif	Le niveau de charge de la batterie interne est tombé en dessous de 15 %	Raccorder le POC à l'adaptateur secteur CA, l'adaptateur secteur CC ou la batterie externe
La dernière LED sur l'indicateur du niveau de charge de la batterie interne clignote en rouge	Bip répétitif	Le niveau de charge de la batterie interne est tombé en dessous de 5 %	1. Raccorder le POC à l'adaptateur secteur CA, l'adaptateur secteur CC ou la batterie externe 2. Passer à une autre source d'oxygène si la source d'alimentation n'est pas disponible
L'indicateur d'alarme orange est allumé et le numéro de réglage ne clignote pas lors de l'inhalation pour indiquer la détection d'une respiration	Bip répétitif	Aucune respiration détectée pendant 1 minute	1. Vérifier que la canule n'est pas entortillée 2. Vérifier que la canule est correctement raccordée à la sortie d'oxygène 3. Vérifier que la canule est correctement placée dans le nez
L'indicateur d'alarme rouge est allumé et le numéro de réglage ne clignote pas lors de l'inhalation pour indiquer la détection d'une respiration	Bip répétitif	Aucune respiration détectée pendant 2 minutes	1. Vérifier que la canule n'est pas entortillée 2. Vérifier que la canule est correctement raccordée à la sortie d'oxygène 3. Vérifier que la canule est correctement placée dans le nez 4. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme orange est allumé	Bip répétitif	La fréquence respiratoire dépasse les 35 respirations/ minute	Réduire le niveau d'activité pour permettre à la fréquence respiratoire de diminuer
L'indicateur d'alarme rouge est allumé	Bip répétitif	La fréquence respiratoire dépasse les 35 respirations/ minute pendant plus d'une minute	1. Réduire le niveau d'activité pour permettre à la fréquence respiratoire de diminuer 2. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 1 et 2 clignotent	Bip répétitif	Fonctionnement anormal du compresseur détecté	1. Mettre le POC en position « OFF ». 2. Remettre en marche le POC au réglage prescrit 3. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel

Indicateur visuel/Problème	Alarme sonore	Cause probable	Solution
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 1 et 3 clignotent	Bip répétitif	La batterie interne se trouve hors de la plage des températures de fonctionnement	1. Éteindre le POC et déconnecter toutes les sources d'alimentation électrique 2. Vérifier que le filtre d'admission est propre 3. S'assurer que les fentes d'admission et d'évacuation ne sont pas bloquées de quelque manière que ce soit 4. Vérifier que vous utilisez le POC dans la plage de températures de fonctionnement indiquée. 5. Il peut être nécessaire de laisser chauffer ou refroidir le POC avant de le remettre en marche
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 1 et 4 clignotent	Bip répétitif	La température du moteur est supérieure à sa température maximale de fonctionnement	1. Éteindre le POC 2. Vérifier que le filtre d'admission est propre 3. S'assurer que les fentes d'admission et d'évacuation ne sont pas bloquées de quelque manière que ce soit 4. Vérifier que le POC est utilisé dans la plage de températures de fonctionnement indiquée 5. Il peut être nécessaire de laisser refroidir le POC avant de le remettre en marche
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 1 et 5 clignotent	Bip répétitif	Pression de fonctionnement anormale	1. Mettre le POC en position « OFF ». 2. Remettre en marche le POC au réglage prescrit 3. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 2 et 3 clignotent	Bip répétitif	Défaillance du ventilateur	1. Mettre le POC en position « OFF ». 2. Remettre en marche le POC au réglage prescrit 3. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme rouge est allumé, l'unité ne fonctionne pas et les numéros de réglage 2 et 4 clignotent	Bip répétitif	Défaut de la connexion électrique	1. Mettre le POC en position « OFF ». 2. Remettre en marche le POC au réglage prescrit 3. Si l'alarme persiste, passer à une autre source d'oxygène et contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme orange clignote et l'unité fonctionne	Non applicable	Entretien nécessaire	1. Continuer à utiliser le POC 2. Contacter le fournisseur du matériel
L'indicateur d'alarme rouge clignote et l'unité fonctionne	Non applicable	Entretien nécessaire	1. Passer à une autre source d'oxygène 2. Contacter le fournisseur du matériel

ENTRETIEN / NETTOYAGE

⚠ AVERTISSEMENT

- Avant le nettoyage, s'assurer que le POC est éteint et débrancher toutes les sources d'alimentation électrique externes.
- **NE PAS** démonter ou tenter de réparer le POC. Il ne contient aucune pièce nécessitant un entretien de la part de l'utilisateur. Contacter le fournisseur pour un entretien.
- **NE PAS** pulvériser ou appliquer de nettoyants directement sur le boîtier.
- **NE PAS** laisser de liquide ruisseler à l'intérieur des ouvertures du boîtier.
- **NE PAS** utiliser de produits chimiques agressifs et/ou inflammables pour nettoyer l'appareil.

Effectuer le nettoyage si nécessaire.

Boîtier :

1. Le patient devra être raccordé à une autre source d'oxygène.
2. Mettre le POC en position OFF (⏻).
3. Débrancher la source d'alimentation externe avant le nettoyage.
4. Nettoyer les surfaces extérieures du POC avec un chiffon humecté d'une solution désinfectante. *Exemple : solution désinfectante de la marque Sporicidin®.*
5. Laisser le POC sécher à l'air.
6. NE PAS placer le POC à l'intérieur du sac de transport ni le faire fonctionner s'il n'est pas complètement sec.
7. Lorsqu'il n'est pas utilisé, ranger le POC dans un endroit propre exempt de graisse, d'huile et d'autres sources de contamination.

Filtre d'admission :

1. Retirer le filtre d'admission en tirant sur la languette saillante.
2. Laver le filtre avec un détergent doux. Rincer soigneusement avec de l'eau et laisser complètement sécher.
3. Lorsque le filtre est sec, le pousser à nouveau dans le boîtier de sorte que seule la petite languette soit saillante.

RETOURS

Les produits retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour (RGA) ; contacter Precision Medical, Inc. Tout produit retourné doit être emballé dans un conteneur scellé afin d'éviter qu'il ne soit endommagé. Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable du dommage des marchandises pendant le transport. Se reporter à la politique de retours de Precision Medical, Inc. disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com.

Les manuels sont disponibles sur notre site Web au www.precisionmedical.com.

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT

Cet appareil peut contenir des composants électriques qui sont dangereux pour l'environnement. NE PAS mettre au rebut dans une poubelle commune. Contacter votre administration locale de gestion des déchets pour connaître les méthodes de mise au rebut du matériel électronique.

GARANTIE LIMITÉE
ET
LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Precision Medical, Inc. garantit que le concentrateur d'oxygène portable, POC (le Produit) est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période suivante :

Concentrateur d'oxygène portable	*trois (3) ans à compter de la date d'expédition*
Batterie	*180 jours à compter de la date d'expédition*

Precision Medical, Inc. n'est PAS responsable de l'usure normale et de la détérioration, ou de toute négligence ou utilisation abusive du produit.

Precision Medical, Inc. n'est PAS responsable des frais d'expédition ou de réparation.

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable, Precision Medical, Inc. réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discrétion et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de Precision Medical, Inc. et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de Precision Medical, Inc. ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes du présent contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de Precision Medical, Inc., qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. Precision Medical, Inc. se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

Precision Medical, Inc. se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, É.U.

EC REP

Emergo Europe (Bureau européen)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Téléphone : +31 (0) 70.345.8570
Télécopie : +31 (0) 70.346.7299

CE 0473

REF PM4150

Classification : IIa

Critères de classification : Clause 3.2 Règle 11 de l'Annexe IX de DDM

Nous déclarons par la présente qu'un examen relatif au système d'assurance qualité de production mentionné ci-dessus a été effectué selon les exigences de la législation nationale du Royaume-Uni à laquelle est soumis le soussigné, transposant l'Annexe II, 3 de la Directive 93/42/EEC et la Directive 2007/47/EC sur les dispositifs médicaux.

Nous certifions que le système d'assurance qualité de production est conforme aux dispositions pertinentes de la législation susmentionnée et que le résultat autorise l'organisation à utiliser le marquage CE 0473 sur les produits répertoriés ci-dessus.

Normes applicables : *EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC*

Organisme notifié :	Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Adress :	Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Royaume-Uni
Numéros d'enregistrement de certification :	1126 A CE Date d'expiration : 26 juillet 2017
Dispositifs déjà fabriqués :	Registre de l'historique des dispositifs Traçabilité par N/S
Validité de la Déclaration :	31 août 2012 jusqu'à la date d'expiration
Représentant du fabricant :	Responsable qualité
Position :	Représentant Systèmes de qualité/ISO
Date de publication :	31 août 2012

Dites-nous ce que vous pensez de nous !
Rendez-nous visite sur www.precisionmedical.com